

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker; SKION LATER Q2008 onderzoek: Vermoeidheid bij overlevers van kinderkanker

Gepubliceerd: 12-04-2013 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1. Het bepalen van de test characteristics (specificiteit, sensitiviteit, positieve voorspellende waarde en negatieve voorspellende waarde) en cut-off waarde van zware vermoeidheid van de VVV als screeningstest voor vermoeidheid vergeleken met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - vermoeidheid (Mei 2019)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

vermoeidheid als late effect na behandeling van kinderkanker

Aandoening

vermoeidheid na kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Quality of life gala en Kika

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderoncologie, late effecten, vermoeidheid, vragenlijsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De individuele diagnostische waarde van VVV in het detecteren van vermoeidheid gerelateerd aan kanker. De prevalentie van concentratie problemen (CIS 20 R $\geq$ 19) in de groep van de overlevers en de groep van de controles De invloed van kanker en kankerbehandeling op vermoeidheid bij overlevers van kinderkanker De invloed van depressie en gereduceerde kwaliteit van leven bij overlevers van kinderkanker De invloed van orgaan dysfunctie en vermoeidheid bij overlevers van kinderkanker

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het SKION LATER Q2008 onderzoek is een uniek nationaal onderzoek waar alle kinderoncologische centra in Nederland in zullen participeren en waarvoor alle Nederlandse overlevenden van kinderkanker worden opgeroepen voor aanvullend onderzoek. SKION LATER (Lange TERmijn effecten na kinderkanker) is een samenwerkingsproject binnen de Stichting kinderoncologie Nederland (SKION). SKION LATER is opgezet met het doel de kwaliteit van leven van overlevenden van kinderkanker te verbeteren door optimale zorg en hoog kwalitatief onderzoek. Een keerzijde van de sterke verbetering van de prognose van kinderkanker is namelijk dat de behandeling op termijn gezondheidsproblemen kan opleveren.

Driekwart van de mensen die als kind kanker gehad hebben en daarvan genezen zijn, krijgt later allerlei problemen door de behandeling. Dat kunnen lichamelijke of psychische klachten zijn, die vaak behandeling behoeven en soms levensbedreigend zijn. Met vroegtijdige opsporing en behandeling van deze late effecten en dus optimale zorg voor de overlevenden van kinderkanker zal de kwaliteit van leven sterk verbeteren. Hiervoor zijn in de kinderoncologische centra LATER poliklinieken opgezet waar overlevenden van kinderkanker door kinderoncologen en andere specialisten op de kinderleeftijd en volwassen leeftijd worden gezien volgens landelijke richtlijnen. Echter dit betreft een nieuwe groep patiënten en over de beste screeningsmethoden en mogelijke behandeling is nog veel onbekend. Hiervoor is wetenschappelijk onderzoek nodig. Het voorliggende onderzoek SKION LATER Q2008 - vermoeidheid is een onderdeel van bovengenoemde studie. In deze studie zal worden gekeken naar de late vermoeidheids symptomen na de behandeling van kinderkanker

Doel van het onderzoek

1. Het bepalen van de test characteristics (specificiteit, sensitiviteit, positieve voorspellende waarde en negatieve voorspellende waarde) en cut-off waarde van zware vermoeidheid van de VVV als screeningstest voor vermoeidheid vergeleken met de CIS 20 R 2. Het evalueren van de prevalentie van concentratie problemen geïnduceerd door de kanker(behandeling) bij de overlevers van kinderkanker vergeleken met gezonde vrijwilligers. 3. Het bepalen van de prevalentie van vermoeidheid in overlevers van kinderkanker in relatie tot diagnose, behandeling en leeftijd op het moment van behandeling. 4. Het bepalen van de prevalentie van vermoeidheid in overlevers van kinderkanker in relatie tot mentale gezondheid en kwaliteit van leven scores 5. Het bepalen van de prevalentie van vermoeidheid in overlevers van kinderkanker in relatie tot neurocognitieve eindpunten 6. Het bepalen van de prevalentie van vermoeidheid in overlevers van kinderkanker in relatie tot orgaan dysfunctie en lichaamsopbouw

Onderzoeksopzet

Alle overlevenden van kinderkanker die 12 jaar en ouder zijn zullen worden uitgenodigd voor een bezoek aan een LATER polikliniek. In het kader van dit specifieke onderzoek SKION LATER Q2008 - Vermoeidheid, zullen vragenlijsten worden afgenomen (VVV en CIS 20 test) bij deze overlevenden en hun broers/zussen.

Inschatting van belasting en risico

De overlevers zullen naast een oproep voor de controle op de LATER polikliniek worden opgeroepen voor dit Q2008 SKION LATER onderzoek -Vermoeidheid. Het invullen van vragenlijsten voor dit onderzoek zal niet meer dan 15 minuten

duren.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Kinderoncologie Nederland

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Stichting Kinderoncologie Nederland

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten die behandeld zijn voor kinderkanker (voor de leeftijd van 18 jaar) in 1 van de kinderoncologische centra tussen 1960 en 2001 en die

tenminste 5 jaar na diagnose nog in leven zijn worden geïncludeerd in de SKION LATER studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diagnose kinderkanker met overleving <5 jaar, diagnose op leeftijd >17 jaar, of
diagnose in het buitenland

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-05-2016
Aantal proefpersonen:	11800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34983.018.10